Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Directive d'homologation DIR2016-04

Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides

(also available in English)

Le 29 novembre 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7388 (imprimée)
1498-5934 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-4F (publication imprimée)
H113-9/2016-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Objet 1
2.0 Contexte 1
3.0 Objectif du Programme de réévaluation 2
4.0 Processus d'examen de la réévaluation des pesticides 2
4.1 Début (30 jours) 3
4.2 Détermination de la portée (120 jours) 3
4.3 Collecte d'information (90 jours) 4
4.4 Examen scientifique (450 à 750 jours) 5
4.5 Consultation publique (90 jours) 6
4.6 Décision définitive (90 à 450 jours) 7
5.0 Norme de rendement 7
6.0 Mise en œuvre 8
Annexe I Gestion du processus de réévaluation 9
Annexe II Commentaires des intervenants et réponses de l'ARLA 11
1. Commentaires portant sur le partage du travail et la collaboration avec d'autres organismes de réglementation 11
2. Commentaires portant sur la planification des réévaluations 12
3. Commentaires portant sur les catégories de réévaluations et les plans de projet 13
4. Commentaires portant sur la collecte d'information 14
5. Commentaires portant sur la participation des intervenants 15
6. Commentaires portant sur l'extension du profil d'emploi 18
7. Commentaires portant sur des déclarations d'incident 18
8. Commentaires portant sur la mesure du rendement 19
9. Autres commentaires 19

1.0 Objet

Le présent document publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada vise à décrire le processus de réévaluation des pesticides homologués au Canada.

2.0 Contexte

Au Canada, les produits antiparasitaires, ou pesticides, sont régis par l'ARLA en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires. L'évaluation des pesticides avant et après leur mise en marché est prescrite par la Loi et vise à déterminer la valeur d'un produit et si les risques qu'il présente pour la santé et l'environnement sont acceptables ou le demeurent, en vue de son homologation au Canada. La réévaluation est un des processus qui suivent l'homologation et sont prévus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Conformément au paragraphe 16(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA peut réévaluer un pesticide homologué si des renseignements requis ou les procédures suivies par l'ARLA pour déterminer que le pesticide répond aux normes relatives à la santé, à l'environnement et à la valeur ont changé. Le paragraphe 16(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* oblige en outre l'ARLA à réévaluer chaque pesticide homologué suivant un cycle de 15 ans, soit à compter de la décision majeure la plus récente qui a eu un effet sur l'homologation, y compris l'homologation initiale. Depuis, les connaissances scientifiques ont pu évoluer et de l'information supplémentaire pourrait être accessible et avoir une incidence sur le profil des risques d'un pesticide ou sa valeur. C'est pourquoi l'ARLA réévalue les pesticides homologués pour déterminer si l'utilisation de ces produits est toujours acceptable selon les normes en vigueur.

L'ARLA a mis à jour son processus de réévaluation qui inclut l'adoption de cette nouvelle Directive d'homologation et les processus internes connexes qui visent à améliorer la transparence, la prévisibilité et la participation des intervenants. La présente Directive d'homologation remplace la Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*. La présente directive décrit le processus de réévaluation en fixant des objectifs de rendement pour l'ARLA et les intervenants, y compris des délais d'achèvement d'étapes clés et des conseils sur la prise en considération de nouveaux renseignements. Elle apporte aussi des éclaircissements sur la période de consultation publique et présente les engagements de l'ARLA au sujet de la publication de documents.

Pour obtenir d'autres gains en efficacité, l'ARLA étudie actuellement l'harmonisation des calendriers de réévaluation avec ceux de l'Environmental Protection Agency des États-Unis ou des possibilités de partage de travail dans le cadre des examens, le cas échéant. L'ARLA continuera aussi de collaborer avec d'autres organismes de réglementation au sujet de questions scientifiques ou réglementaires pertinentes.

Les documents associés à chaque réévaluation, y compris les documents de décision publiés et les avis demandant plus de renseignements (par exemple, données d'essai), sont disponibles pour le public et se trouvent actuellement dans le Registre public de l'ARLA dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. L'ARLA utilise divers moyens de

communication, y compris des Webinaires et des plans de travail des réévaluations, afin de mieux informer le public et de mettre à contribution les intervenants, y compris les utilisateurs de produits antiparasitaires, les détaillants et les consommateurs au cours de l'exercice de réévaluation.

3.0 Objectif du Programme de réévaluation

Le Programme de réévaluation de l'ARLA vise à protéger la santé et l'environnement des Canadiens en prenant des décisions fondées sur des données probantes qui ont trait aux pesticides homologués. L'ARLA y parvient en :

- réévaluant les pesticides homologués suivant un cycle afin de vérifier s'ils demeurent conformes aux normes en vigueur en ce qui a trait aux risques pour la santé et l'environnement et à la valeur. L'Agence y parvient en tenant compte des méthodologies, des données et des démarches scientifiques nouvelles pour examiner et évaluer les pesticides;
- suivant une démarche de réévaluation telle que la portée de chaque examen correspond à la complexité des problèmes scientifiques liés à un pesticide donné;
- suivant un processus efficient, prévisible et transparent pour permettre la planification des réévaluations sur de multiples années, en suivant sa réalisation et en faisant rapport à la population canadienne des résultats des réévaluations;
- favorisant la collaboration avec les intervenants afin d'accroître la qualité et la rapidité d'envoi à l'ARLA des nouveaux renseignements scientifiques et sur le profil d'emploi pour appuyer des évaluations;
- collaborant avec des partenaires gouvernementaux du Canada et de l'étranger afin de maximiser les possibilités de communication de renseignements pour prendre des décisions justifiées sur le plan de la réglementation et faire connaître rapidement les résultats des réévaluations;
- améliorant la communication et les échanges avec le public, les utilisateurs et les groupes intéressés afin d'instaurer une meilleure transparence et une plus grande participation aux décisions; en faisant connaître davantage les décisions relatives à la réévaluation des pesticides et la mise en œuvre des mesures d'atténuation du risque au besoin.

4.0 Processus d'examen de la réévaluation des pesticides

Les paragraphes 4.1 à 4.6 décrivent étape par étape les éléments clés du processus d'examen des réévaluations associés à chaque étape (annexe 1).

Planification des réévaluations
En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA peut entreprendre la réévaluation d'un pesticide homologué si l'information requise ou les procédures suivies pour évaluer les risques sanitaires ou environnementaux du pesticide ou sa valeur ont changé. La *Loi sur les produits antiparasitaires* oblige en outre l'ARLA à réévaluer chaque pesticide homologué en suivant un cycle de 15 ans fondé sur la date de la décision importante la plus récente sur l'homologation, y compris l'homologation initiale.

Dans le contexte de sa planification pluriannuelle des réévaluations, l'ARLA étudie les possibilités de maximiser l'efficience en harmonisant le calendrier des réévaluations de Santé Canada avec celui d'un autre organisme de réglementation de l'étranger ou d'autres secteurs du gouvernement fédéral du Canada. L'établissement du calendrier des réévaluations effectuées plus tôt que la loi l'exige peut tenir compte de facteurs comme le regroupement de matières actives semblables et leur réévaluation en groupe. Il importe de signaler que chaque fois que des préoccupations liées au risque pour la santé humaine ou l'environnement obligeront à intervenir rapidement, l'ARLA prendra les mesures réglementaires appropriées sans tenir compte de l'état de la réévaluation.

Afin d'accroître la transparence pour le public et d'aider les titulaires d'homologation à se préparer aux réévaluations, l'ARLA publie un plan de travail pluriannuel qui énumère les réévaluations prévues. L'ARLA met à jour ce plan de travail une fois par année afin de tenir compte des changements apportés au calendrier.

4.1 Début (30 jours)

La date de début de la réévaluation des produits antiparasitaires contenant une matière active en particulier dépend en général de celle de son homologation initiale ou de celle de la dernière réévaluation. S'il y a eu une décision d'homologation majeure plus récente d'un type aussi mentionné au paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (comme une modification majeure de l'homologation), l'ARLA en tient compte pour déterminer la date de début d'une réévaluation cyclique. Pour procéder à une réévaluation, l'ARLA envoie aux titulaires d'homologation un avis de début de la réévaluation en vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et publie une annonce résumant les avis dans le Registre public de l'ARLA. Au moment de la diffusion d'un avis de début de la réévaluation, le fournisseur de données (habituellement le titulaire de l'homologation de la matière active de qualité technique) a 30 jours pour confirmer qu'il appuie la réévaluation (c'est-à-dire qu'il continue d'appuyer l'homologation) et pour fournir une liste d'études existantes et de toute étude en cours, ainsi que de sa date d'achèvement prévue.

S'il y a appui, la réévaluation passe au stade de la détermination de la portée. Par contre, une fois que le titulaire d'homologation a prévenu l'ARLA, conformément au paragraphe 22(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qu'un pesticide sera mis hors marché, l'ARLA annule l'homologation de la matière active et de ses préparations commerciales conformément au paragraphe 22(3) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, ferme le dossier de réévaluation et met à jour le plan de travail pluriannuel des réévaluations de l'ARLA.

L'ARLA envoie alors un avis de la réévaluation à d'autres ministères fédéraux et provinciaux, conformément au paragraphe 16(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4.2 Détermination de la portée (120 jours)

L'envergure et la profondeur de la réévaluation sont proportionnelles à la complexité des enjeux liés à un pesticide donné. L'ARLA tient compte d'évaluations antérieures pour déterminer si les produits en cause répondent toujours aux normes basées sur des connaissances scientifiques ou

des politiques en vigueur pour la santé et l'environnement dans tous les domaines examinés (c'est-à-dire la santé, l'environnement et la valeur). Les examens de la détermination de la portée comportent aussi des analyses d'autres renseignements exclusifs disponibles, notamment les déclarations d'incident, l'état des matières actives dans d'autres pays et les conditions d'utilisation du produit.

L'exercice de détermination de la portée indique si une réévaluation sera de catégorie 1, 2 ou 3. Ces désignations représentent le temps et l'effort qu'il faut consacrer à une réévaluation et ne reflètent ni ne sous-entendent le niveau de risque associé au produit antiparasitaire ou à sa matière active.

- Les réévaluations de la catégorie 1 comportent les calendriers projetés les plus longs et obligent habituellement à soumettre des renseignements (voir l'étape de la collecte d'information) avant la mise à jour des évaluations des risques. Les évaluations pourraient inclure notamment l'examen des nouvelles études et l'application de critères de toxicité révisés dans les évaluations de l'exposition. Dans certains cas, une matière active qui a de nombreux usages, des enjeux scientifiques émergents ou des données détaillées de surveillance peuvent contribuer à augmenter le niveau d'effort et à prolonger la période d'examen qui sont nécessaires pour terminer un projet de décision de réévaluation.
- Les réévaluations de la catégorie 2 n'obligent habituellement pas à fournir des renseignements complémentaires à l'ARLA, mais elles peuvent inclure une évaluation détaillée de certains aspects comme la mise à jour d'une évaluation des risques en fonction d'hypothèses courantes ou l'ajout de nouveaux renseignements dans les estimations relatives à l'eau potable.
- Les réévaluations de la catégorie 3 sont celles où des examens antérieurs ont pu traiter adéquatement de tous les éléments constituants et une nouvelle évaluation détaillée n'est pas justifiée, mais le résultat de la réévaluation de la catégorie 3 pourrait quand même obliger à mettre à jour les étiquettes des produits afin de répondre aux exigences en vigueur sur l'étiquetage.

4.3 Collecte d'information (90 jours)

Au début de cette étape, l'ARLA publie, pour les réévaluations des catégories 1 et 2, un plan du projet décrivant le sujet de l'examen, les calendriers associés et d'autres renseignements ou données que l'on a demandés aux titulaires d'homologation de fournir pour procéder à l'examen.

Comme on l'a déjà indiqué, l'exercice de détermination de la portée aide à établir si des renseignements supplémentaires sont nécessaires avant de passer à l'étape de l'examen. C'est pourquoi, à l'étape de la collecte de l'information, l'ARLA met à contribution les intervenants intéressés en utilisant n'importe lequel ou l'ensemble des moyens suivants :

Participation précoce des intervenants : L'ARLA met à contribution des titulaires d'homologation et des intervenants clés comme les associations d'utilisateurs de produits pour réunir de l'information afin de clarifier des aspects du profil d'emploi courant d'une matière active au Canada. Ces renseignements sont importants pour dissiper les incertitudes qui

pourraient autrement entraîner l'application d'hypothèses irréalistes au cours de l'évaluation des risques.

Vérification du profil d'emploi : L'ARLA oblige les titulaires d'homologation à compiler et à fournir les renseignements qui confirment le profil d'emploi, y compris son étendue (c'est-à-dire des précisions sur certains scénarios d'application) afin de jeter l'assise la plus réaliste possible pour les évaluations des risques.

Appel de données : La réévaluation reposera sur des bases de données existantes de titulaires d'homologation et sur des données publiées, sans oublier l'information provenant d'autres pays et organismes de réglementation. Dans certains cas, l'ARLA publiera un appel de données portant sur d'autres renseignements ou études lorsqu'elle le jugera nécessaire pour procéder à l'examen. Un avis d'appel de données est diffusé en vertu du paragraphe 19(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'ARLA pourra offrir d'autres moyens, comme des téléconférences ou des webinaires, pour faire le point, à l'intention du grand public et des intervenants intéressés, sur la situation générale des réévaluations.

4.4 Examen scientifique (450 à 750 jours)

Calendriers d'examen

- Réévaluations de la catégorie 1 – l'examen peut prendre jusqu'à 750 jours
- Réévaluations de la catégorie 2 – l'examen peut prendre jusqu'à 510 jours
- Réévaluations de la catégorie 3 – l'examen peut prendre jusqu'à 450 jours

Au cours de cette étape, on évaluera les aspects sanitaires et environnementaux, ainsi que la valeur de la matière active d'un pesticide et des préparations commerciales connexes au besoin. Cette étape inclura à la fois l'évaluation et la gestion des risques (c'est-à-dire l'élaboration du projet portant sur des mesures supplémentaires d'atténuation des risques comme les changements apportés aux étiquettes de produits, l'élimination d'utilisations ou la révocation de l'homologation de produits au besoin) et la rédaction d'un projet de décision de réévaluation pour publication.

Communication et présentation de données
Si, au cours de l'examen, l'ARLA détermine qu'elle a besoin de simples éclaircissements de la part des titulaires d'homologation ou des associations de producteurs, elle enverra une demande d'information au groupe concerné. Elle accordera 10 jours pour répondre à sa demande, sauf si la demande justifie un délai plus long.

On encourage vivement les intervenants à soumettre des renseignements au cours de la période de collecte d'information de 90 jours précédant l'examen. L'ARLA ne tiendra pas compte de données ou de renseignements nouveaux au cours de l'examen, sauf si elle l'exige en vertu de l'alinéa 19(1)*a*) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'ARLA tiendra toutefois compte de nouveaux renseignements démontrant un risque accru, par exemple, des renseignements soumis dans le cadre du programme de déclaration des incidents. Une fois que l'examen scientifique est

terminé et que le projet de décision de réévaluation est publié aux fins de consultation, il est possible de soumettre de nouveaux renseignements à l'ARLA.

Dans des cas exceptionnels, l'ARLA peut publier une évaluation provisoire des risques dans le cadre de cette étape de l'examen si l'évaluation initiale des risques le justifie. Cette évaluation provisoire vise à réunir des renseignements précis avant d'élaborer le projet relatif à la gestion des risques.

Demandes préalables à la mise en marché
L'ARLA reçoit parfois des demandes préalables à la mise en marché qui visent à élargir ou à modifier le profil d'emploi ou à apporter des modifications importantes aux conditions d'homologation pendant une réévaluation. Ainsi, afin de prendre des décisions réglementaires uniformes et rapides, l'ARLA coordonne l'étude de ces demandes préalables à la mise en marché et le volet de l'examen scientifique de la réévaluation. L'ARLA applique donc les données scientifiques mises à jour à toute décision subséquente (préalable et consécutive à la mise en marché).

Afin de trouver un équilibre dans la nature opportune de certaines demandes préalables à la mise en marché, l'ARLA traite les demandes d'homologation de produits à usage limité, les demandes d'homologation d'urgence et les demandes de modification mineure des étiquettes une fois qu'elles sont reçues, qu'une réévaluation du même pesticide ait été entreprise ou non.

Observations
Conformément à l'article 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et avant la fin des évaluations, l'ARLA permet au titulaire d'homologation de présenter ses observations au sujet des données supplémentaires que l'ARLA utilise dans son examen, et que le titulaire n'a pas soumises. Les titulaires ont 30 jours pour présenter leurs observations. L'ARLA évalue par la suite les commentaires des titulaires dans les 30 jours afin de terminer les évaluations.

Séances d'information techniques
Lorsque les résultats de réévaluation indiquent qu'il faut modifier considérablement le profil d'emploi, il se peut que l'on offre des séances d'information technique aux intervenants clés avant la publication du projet de décision et de la décision.

Après la fin de l'examen, l'ARLA prépare le projet de décision de réévaluation (PRVD) et les documents connexes pour publication. Comme l'indique le paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA publie un PRVD aux fins de consultation. Ces documents destinés à la consultation sont affichés sur le site Web de Santé Canada dans les 90 jours suivant l'achèvement de l'étape d'examen.

4.5 Consultation publique (90 jours)

Comme les divers intervenants et le public ont besoin de suffisamment de temps pour formuler des commentaires et recommander d'autres façons possibles de gérer les risques, le cas échéant, la période de consultation sur le document PRVD est de 90 jours après la date de publication. L'ARLA tient compte de tous les commentaires et les renseignements reçus pendant la période de consultation. Elle encourage tous les intervenants et le public à participer à la consultation et à

soumettre des renseignements pour aider l'ARLA à élaborer la décision d'homologation qui sera prise.

4.6 Décision définitive (90 à 450 jours)

L'information reçue au cours de la période de consultation peut varier de l'absence de commentaires à la présentation de commentaires et de documents détaillés qui pourraient inclure dans ce dernier cas des suggestions portant sur des révisions importantes du profil d'emploi, d'autres stratégies d'atténuation des risques, des commentaires sur les méthodes d'évaluation des risques et la présentation de nouvelles études ou publications scientifiques. Il s'ensuit que l'ARLA peut avoir besoin de beaucoup de temps pour analyser les études et mettre à jour les évaluations des risques et le résultat qui en découle pour la gestion des risques. Au cours de cette période, l'ARLA permet aux titulaires d'homologation de présenter leurs observations et elle organise au besoin des séances d'information technique.

Les calendriers prévus pour cette étape varient de 90 jours (aucun commentaire) à au plus 450 jours (renseignements importants fournis qui obligent à analyser des données détaillées).

Comme on l'a fait au cours de l'étape d'examen, il est possible d'organiser des séances d'information technique avant la publication du projet de décision de réévaluation.

Une décision définitive, qui inclura un résumé des commentaires formulés et la réponse de l'ARLA à ces commentaires, ainsi que la décision d'homologation qui sera prise, est publiée à la fin de cette phase. La décision de réévaluation comprend des renseignements sur les modifications requises aux produits, comme des énoncés modifiés sur les étiquettes ou la révocation de l'homologation de produits. Ils incluent également les calendriers de mise en œuvre des décisions. Ces renseignements sont aussi communiqués directement aux titulaires d'homologation.

5.0 Norme de rendement

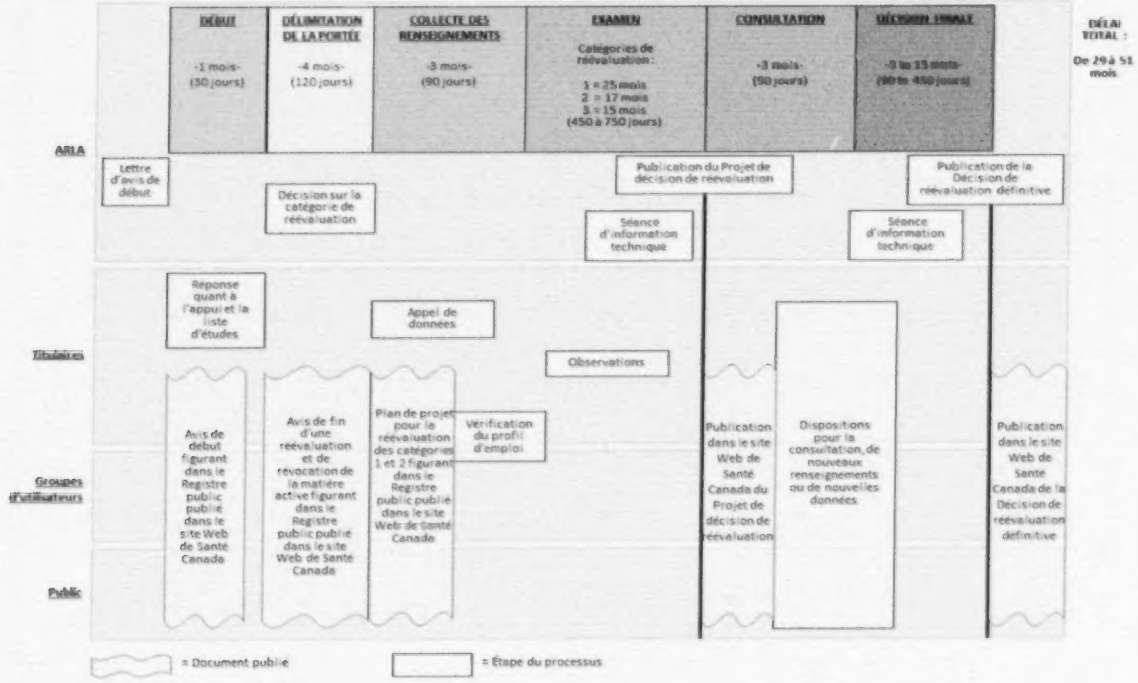
La norme de rendement de l'ARLA consiste à terminer 80 % des réévaluations dans les délais présentés dans le plan de travail publié pour les réévaluations.

Comme on l'a indiqué ci-dessus, l'ampleur des renseignements et des examens nécessaires à la réévaluation varient sur le plan de la complexité. Compte tenu de l'examen de la détermination de la portée, l'ARLA estimera la complexité et l'ampleur des travaux qui s'imposent, ainsi que le temps nécessaire pour terminer le projet de décision et prendre la décision de réévaluation (annexe I). Il convient de signaler que les calendriers estimatifs comprennent les périodes prévues pour fournir l'information demandée, comme le délai de réponse des titulaires d'homologation à l'appel de données. À mesure que les réévaluations vont de l'avant, d'autres facteurs comme de nouvelles données détaillées reçues au cours de la consultation peuvent avoir une incidence sur le travail nécessaire et, par conséquent, sur les délais visés. Le cas échéant, il faudra apporter des modifications au plan de travail général lorsqu'il sera mis à jour une fois par année.

6.0 Mise en œuvre

Ce processus s'applique à toutes les réévaluations de pesticides entreprises à compter du 1er décembre 2016. Les réévaluations entreprises auparavant par l'ARLA effectueront la transition vers une nouvelle démarche dans le cas des étapes qui restent (détermination de la portée, examen, etc.).

Annexe I Gestion du processus de réévaluation



Annexe II Commentaires des intervenants et réponses de l'ARLA

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a reçu des commentaires d'intervenants au sujet du projet de directive (PRO2016-02) intitulé *Gestion des pesticides – Processus de réévaluation* publiée en mars 2016. L'ARLA a réuni et résumé les commentaires reçus et elle présente les réponses qui suivent.

1. **Commentaires portant sur le partage du travail et la collaboration avec d'autres organismes de réglementation**

   a. **Le processus d'examen conjoint, mis en œuvre entre le Canada et les États-Unis, constitue un outil important, mais il faut y inclure un mécanisme de réévaluation conjointe.**

Réponse de l'ARLA
Comme on l'indique dans la politique (section 4.0), l'ARLA continuera de chercher des occasions d'harmoniser le calendrier de réévaluation du Canada avec celui d'autres organismes de réglementation de l'étranger, comme l'Environmental Protection Agency des États-Unis à des fins de partage du travail ou de collaboration. L'établissement d'un calendrier de collaboration permettra de planifier avec plus d'efficience les demandes de données et de gagner de l'efficacité dans l'examen des études et des publications scientifiques pertinentes. L'ARLA et l'Environmental Protection Agency des États-Unis harmoniseront le déroulement de travaux scientifiques clés sur certains pesticides, mais les décisions en matière d'homologation tiennent toutefois compte des contraintes des exigences législatives propres à ces pays.

   b. **Communiquer avec d'autres organismes de réglementation des pesticides afin de déterminer ou d'aborder les décisions divergentes possibles et de discuter avec les titulaires d'homologation. Si la décision de l'ARLA sur la réévaluation diffère de celle d'autres organismes de réglementation, il faudrait en informer les titulaires d'homologation.**

Réponse de l'ARLA
L'ARLA et l'Environmental Protection Agency des États-Unis communiquent régulièrement au sujet de réévaluations en cours, ainsi que de questions scientifiques ou réglementaires pertinentes. Les décisions réglementaires sont prises indépendamment en fonction des exigences législatives propres à chaque pays.

Lorsque des changements importants à l'utilisation s'imposent, la publication du projet de décision de réévaluation et les séances d'information technique tenues avant la publication du projet de décision et de la décision sont deux moyens qui permettent à l'ARLA de fournir de l'information au sujet des décisions réglementaires du Canada.

c. Les modifications du calendrier planifié découlant de la collaboration devraient être diffusées le plus tôt possible.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA informera les titulaires d'homologation de toute modification aux calendriers de réévaluation et fera le point pour la population au moyen de la mise à jour annuelle du plan de travail pluriannuel.

d. Préciser comment d'autres secteurs du gouvernement fédéral du Canada participeront au partage des travaux ou collaboreront aux réévaluations.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA collabore avec d'autres directions générales de Santé Canada et d'autres ministères fédéraux comme Pêches et Océans Canada, Environnement et Changement climatique Canada et Agriculture et Agroalimentaire Canada pour effectuer des travaux de recherche ou de surveillance à l'appui des réévaluations des pesticides. Les contributions de ces organismes appuient aussi l'essai et la validation des hypothèses en évaluation des risques liés aux pesticides.

2. Commentaires portant sur la planification des réévaluations

a. Afin de promouvoir la transparence et de permettre aux titulaires d'homologation de mieux planifier, l'ARLA devrait indiquer la date prévue des réévaluations.

Réponse de l'ARLA
En général, les réévaluations suivent un cycle de 15 ans basé sur la date de la décision importante la plus récente qui a trait à l'homologation, ce qui inclut l'homologation initiale. Le plan de travail quinquennal décrivant les réévaluations et les examens spéciaux que l'ARLA effectuera de 2015 à 2020 a été publié en février 2016. Le plan mis à jour sera publié une fois par année et vise à aider les titulaires d'homologation dans leur planification.

b. Il est recommandé que l'ARLA amorce les phases de début de la réévaluation et de détermination de la portée deux à trois ans avant la date prévue du début de la réévaluation afin de donner aux titulaires d'homologation assez de temps pour effectuer les études demandées et fournir des données à l'ARLA avant le début de l'examen.

Réponse de l'ARLA
Même s'il est possible de lancer l'étape de la détermination de la portée plusieurs années d'avance, il n'est pas jugé efficient de le faire trop longtemps d'avance, car l'information peut devenir désuète, ce qui peut obliger dans certains cas à déterminer de nouveau la portée quelques années plus tard. Le plan de travail quinquennal (2015-2020) publié récemment contient une liste de réévaluations entreprises récemment. L'engagement pris par l'ARLA de publier le plan mis à jour une fois par année vise à donner aux intervenants suffisamment de temps pour se préparer à leur réévaluation.

3. Commentaires portant sur les catégories de réévaluations et les plans de projet

a. Le classement proposé des réévaluations suivant les catégories de complexité faible, moyenne ou élevée pourrait soulever dans la population des préoccupations indues au sujet du risque. Une démarche privilégiée pourrait consister à utiliser un système de classement différent (c'est-à-dire, catégories 1, 2, 3 ou A, B, C). En outre, il faut expliquer clairement les critères qui serviront à déterminer la catégorie de la réévaluation d'une matière active.

Réponse de l'ARLA
On a révisé la Directive d'homologation pour désigner les réévaluations selon les catégories 1 (élevée), 2 (moyenne) ou 3 (faible) en fonction de leur complexité. La directive explique en outre que les catégories reposent sur la durée et l'effort estimatifs nécessaires pour effectuer une réévaluation et ne reflètent et ne sous-entendent pas le niveau de risque associé aux pesticides. La définition de chaque catégorie est présentée à la section 4.2 de la Directive d'homologation.

b. On craint que le système de classement n'entraîne la subdivision de la réévaluation de matières actives en parties liées aux sujets de façon à réduire la complexité. On recommande que les réévaluations soient complètes dans la mesure du possible et reflètent le dossier au complet.

Réponse de l'ARLA
Le système de classement doit aider à définir la complexité et la portée des travaux nécessaires pour réévaluer une matière active en particulier, ainsi que le calendrier de l'examen. La réévaluation d'une matière active n'est pas censée être subdivisée.

c. On demande que les titulaires d'homologation reçoivent un avis au sujet du classement qui sera appliqué à la réévaluation de leurs produits et des précisions quant à la publication des plans de projet.

Réponse de l'ARLA
Les titulaires d'homologation recevront une lettre indiquant la catégorie de la réévaluation et les calendriers d'examen visés.

Comme l'indique la Directive d'homologation, l'ARLA publiera aussi des plans de projet portant sur les réévaluations des catégories 1 et 2 pendant la collecte d'information. Ces plans de projet incluront les thèmes de l'examen, les données requises (indiquées dans l'appel de données envoyé au titulaire d'homologation) et les calendriers connexes de publication du projet de décision de réévaluation. On ne publiera pas de plans de projet sur les réévaluations de la catégorie 3 (faible complexité), mais les dates de publication visées dans le cas des projets de décision et des décisions d'homologation seront toutefois indiquées dans le plan de travail quinquennal portant sur les réévaluations. La section 4.3 de la directive a été mise à jour.

4. Commentaires portant sur la collecte d'information

a. L'ARLA devrait donner un préavis du début de la période de collecte d'information.

Réponse de l'ARLA
Le plan de travail quinquennal des réévaluations et ses mises à jour annuelles publiées pourraient être considérés comme un important outil de planification du travail pour les associations de producteurs et les titulaires d'homologation. On encourage les intervenants à examiner le plan de travail pour déterminer les éléments qui les intéressent et s'ils le souhaitent, ils pourraient commencer à réunir de l'information provenant de leurs membres avant que l'ARLA la demande officiellement. Les intervenants intéressés peuvent aussi surveiller le Registre public de l'ARLA pour y trouver l'avis de réévaluation envoyé aux titulaires d'homologation au cours du stade du début de la réévaluation.

b. L'ARLA devrait envisager de prolonger les calendriers de réévaluation afin que l'on puisse procéder à de nouvelles études (y compris celles que demande l'ARLA) et utiliser l'information au cours de l'examen. Les 90 jours indiqués dans la phase de collecte de renseignements ne suffisent pas à produire les données et à les fournir.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a demandé que l'on effectue de nouvelles études dans quelques cas seulement parmi les réévaluations cycliques effectuées depuis deux ans. On demandera des listes de données des titulaires d'homologation de produits techniques au stade du début de la réévaluation afin que l'industrie puisse déterminer les titres d'études pertinentes (existantes et sur le point de se terminer) plus tôt au cours du processus. Si l'ARLA demande de nouvelles études, elle prévoira des délais adéquats pour les présenter.

c. Que l'on confirme que l'ARLA demandera des données disponibles aux intervenants au cours de la phase de collecte de renseignements et que l'on permette aussi la soumission de nouveaux renseignements non clairement demandés par l'ARLA, mais qui sont pertinents à la réévaluation. Les titulaires d'homologation devraient pouvoir fournir tout renseignement qui pourrait aider à préciser la décision.

Réponse de l'ARLA
Une fois que l'ARLA a donné un avis de début de la réévaluation aux titulaires d'homologation, le fournisseur de données a 30 jours pour confirmer qu'il appuie la réévaluation et fournir une liste d'études existantes et de toute étude en cours, ainsi que la date d'achèvement prévue. On encourage les titulaires d'homologation à indiquer la liste complète des études existantes au stade du début de la réévaluation et à mentionner les études qui pourraient selon eux aider à préciser la décision. L'ARLA examinera la liste pour déterminer les études que le titulaire d'homologation doit fournir à l'appui de la réévaluation et, au besoin, elle communiquera avec le titulaire pour obtenir des éclaircissements simples.

Une fois l'appel de données lancé, les intervenants doivent fournir l'information demandée dans les délais prescrits par l'ARLA. Afin de respecter les objectifs du plan de travail publié, on acceptera au cours de la consultation publique les renseignements supplémentaires qui pourraient aider à préciser la décision.

d. On craint qu'une fois la collecte de renseignements terminée, la décision d'accepter seulement les renseignements qui font état d'un risque accru donne lieu à une réévaluation qui se concentrera sur les scénarios « de la pire éventualité ».

Réponse de l'ARLA
Les renseignements disponibles qui démontrent un risque accru ou réduit sont définis au début du processus. Comme on l'a indiqué ci-dessus, on encourage les titulaires d'homologation à indiquer la liste complète des études existantes au stade du début de la réévaluation et à indiquer toute étude qui pourrait selon eux aider à étoffer la décision. L'information demandée par l'ARLA ne correspond pas nécessairement à des études qui démontrent l'existence d'un risque accru.

Il est de plus possible de fournir à l'ARLA, au cours de la consultation publique, des renseignements supplémentaires qui seront examinés et dont la décision définitive tiendra compte. Il s'agit d'un nouveau processus qui démontrera en fin de compte une transparence accrue quant à la façon de tenir compte de nouveaux renseignements dans l'évaluation des risques et à celle de gérer les risques.

5. Commentaires portant sur la participation des intervenants

a. Les intervenants devraient être consultés tout au long du processus de réévaluation.

Réponse de l'ARLA
Le partenariat avec tous les intervenants joue un rôle essentiel dans la prestation réussie du programme de réévaluation. L'ARLA reconnaît que dans le passé, l'apport des associations de producteurs ou d'utilisateurs était limité, surtout à l'étape de la consultation publique, et son rayonnement était aussi limité. Le nouveau processus élargit la participation des intervenants plus tôt au cours de l'exercice afin de faire mieux connaître les réévaluations en cours et d'encourager les intervenants à soumettre des renseignements essentiels sur l'utilisation au Canada qui aideront à éclairer l'évaluation des risques faite par l'ARLA.

On a ajouté d'autres étapes de participation et de partage d'information au processus, y compris les suivantes :

- Téléconférences ou webinaires pour faire le point sur la situation générale des dossiers à l'intention du grand public et des intervenants intéressés – au besoin dans le cas des réévaluations complexes;
- Au cours de la phase d'examen, l'ARLA peut demander des éclaircissements simples aux titulaires d'homologation et aux associations de producteurs;
- Séances d'information techniques avant la publication de projets de décisions et de décisions définitives lorsqu'il est possible d'apporter des changements importants au profil d'emploi;

- Report du délai pour soumettre des commentaires au cours de la consultation publique (90 jours).

b. On demande de permettre aux titulaires d'homologation et aux producteurs de formuler des commentaires sur le profil d'emploi et l'évaluation des risques.

Réponse de l'ARLA
Le nouveau processus de réévaluation dégage plusieurs occasions pour les intervenants de présenter des observations pertinentes. Les titulaires d'homologation et les producteurs auront l'occasion de fournir des renseignements sur le profil d'emploi. Plus précisément, l'ARLA publiera au début de la collecte d'information les plans de projet des réévaluations des catégories 1 et 2. L'ARLA encourage les titulaires d'homologation et les producteurs à soumettre tout renseignement disponible (par exemple, usage courant par denrée, étendue de l'utilisation et détails sur les scénarios d'utilisation) à ce stade du processus avant celui de l'examen. Dans le cas de certaines réévaluations, il pourrait aussi y avoir au début un webinaire de participation des intervenants afin de recueillir des renseignements sur le profil d'emploi.

c. La participation précoce et régulière des titulaires d'homologation éliminerait le besoin de publier des évaluations préliminaires des risques et de réviser l'évaluation des risques.

Réponse de l'ARLA
Comme l'indique la section 4.4 de la politique, l'ARLA a établi un mécanisme à suivre pour obtenir des éclaircissements simples des titulaires d'homologation ou des associations de producteurs au cours de l'examen. Cette demande d'éclaircissements repose sur un processus semblable à celui des présentations préalables à la mise en marché. Si l'évaluation des risques le justifie, l'ARLA peut toutefois publier une évaluation provisoire des risques afin de réunir des renseignements en particulier qui pourraient rendre l'évaluation plus précise. Cette façon de procéder informera tous les intervenants et la population au sujet des préoccupations de l'ARLA et garantira la transparence de la stratégie de traitement des risques suivie par l'ARLA.

d. Les titulaires d'homologation devraient être mis au courant des mesures d'atténuation et des modifications d'étiquettes proposées le plus tôt possible au cours de la phase d'examen afin de pouvoir fournir des données qui aideront à préciser les hypothèses ou à éclairer les stratégies d'atténuation. Les demandes d'information et de commentaires sur les mesures possibles d'atténuation devraient être envoyées aux titulaires d'homologation et à d'autres intervenants intéressés après l'évaluation préliminaire des risques et avant la publication du projet de décision de réévaluation.

Réponse de l'ARLA
Si, au cours de l'examen, l'ARLA détermine qu'elle a besoin d'éclaircissements simples de la part de titulaires d'homologation ou d'associations de producteurs, elle enverra une demande d'information à l'association en cause.

La politique indique que dans les cas où l'on envisage d'importantes mesures d'atténuation, une séance d'information technique à l'intention de tous les intervenants touchés peut aider à expliquer l'assise sur laquelle repose le projet. Le document de consultation initial a indiqué que l'ARLA présenterait ces séances d'information jusqu'à deux semaines avant la publication. Après avoir tenu compte des commentaires des intervenants, l'ARLA a supprimé le délai de deux semaines et visera à informer les intervenants intéressés le plus longtemps possible d'avance. L'ARLA utilisera aussi la consultation publique pour mobiliser les titulaires d'homologation et les intervenants en cause afin qu'ils fournissent des commentaires sur les évaluations des risques et les stratégies d'atténuation des risques. La période de consultation sera de 90 jours (plus longue que la période de formulation de commentaires qui est actuellement de 60 jours), ce qui permettra à tous les intervenants, y compris les titulaires d'homologation, les utilisateurs de pesticides et le public, de présenter des observations et des renseignements.

e. Confirmer que les titulaires d'homologation peuvent continuer de soumettre des corrections d'erreurs avant la publication de la décision de réévaluation.

Réponse de l'ARLA
Les titulaires d'homologation peuvent soumettre à l'ARLA toute correction d'erreur, ainsi que tout commentaire sur le contenu du projet de décision de réévaluation au cours de la consultation publique. Dans l'optique d'une plus grande transparence, tous les intervenants (y compris les titulaires d'homologation) et le public ont de 60 à 90 jours pour formuler des commentaires à l'ARLA.

f. Il faudrait consulter les titulaires d'homologation et les intervenants après l'évaluation des risques et avant la publication du projet de décision de réévaluation, ce qui garantira l'harmonisation avec le processus de réévaluation de l'Environmental Protection Agency des États-Unis dans le cadre duquel le public peut formuler des commentaires en deux étapes au cours du processus de réévaluation.

Réponse de l'ARLA
Dans le passé, l'échange d'information au sujet des évaluations préliminaires des risques avec des titulaires d'homologation de produits techniques a déclenché de grands débats scientifiques qui ont créé une charge de travail interne importante. C'est pourquoi l'ARLA a raté des délais cibles de réévaluations et, dans beaucoup de cas, a pris la même décision de réévaluation que celle qu'elle proposait à l'origine. La communication des évaluations préliminaires des risques aux titulaires d'homologation seulement n'appuie pas l'engagement d'ouverture et de transparence de l'ARLA.

Conformément à l'engagement pris par Santé Canada sur le plan de la transparence, les évaluations des risques ne sont pas communiquées seulement aux titulaires d'homologation et aux utilisateurs. Les projets de décision prévoiront une période de consultation de 90 jours au cours de laquelle tous les intervenants pourront formuler des commentaires et soumettre d'autres renseignements. On encourage toutefois les titulaires d'homologation à participer tout au long du processus. L'ARLA présentera des séances d'informations techniques à tous les intervenants pour expliquer le fondement du projet de décision et de la décision de réévaluation avant de les

publier, dans les cas où d'importantes mesures d'atténuation s'imposent. Tous les projets de décision et toutes les décisions de réévaluation finales seront communiqués ouvertement sur le site Web de Santé Canada à tous les intervenants intéressés et au grand public.

6. Commentaires portant sur l'extension du profil d'emploi

Il faudrait autoriser certaines extensions du profil d'emploi au cours de la réévaluation.

Réponse de l'ARLA
La présentation de données nouvelles ou de modifications de l'utilisation des pesticides au cours de l'examen de réévaluation peut modifier considérablement l'évaluation scientifique (par exemple, les critères toxicologiques). Il se peut que l'ARLA doive répéter des travaux terminés au cours des étapes précédentes, ce qui retarderait la réévaluation. La version définitive de la Directive d'homologation prévoit plus de souplesse, ce qui indique que l'ARLA traitera en même temps que les réévaluations les demandes d'homologation d'urgence, de changements mineurs d'étiquette et de modifications. Dans d'autres cas portant sur des modifications plus importantes, l'ARLA coordonnera l'examen de la présentation préalable à la mise en marché avec le volet examen scientifique de la réévaluation. Si de nouvelles connaissances scientifiques font leur apparition, au cours de l'examen de la réévaluation, l'ARLA les appliquera à toutes les décisions subséquentes préalables et postérieures à la mise en marché.

7. Commentaires portant sur des déclarations d'incident

Préciser si la réévaluation tiendra compte des études soumises dans le cadre de déclarations d'incident, y compris des études qui démontrent à la fois une augmentation et une diminution du risque et s'il sera possible de compenser les études soumises dans le cadre de déclarations d'incident si l'information est utilisée au cours d'une réévaluation.

Réponse de l'ARLA
Conformément à l'alinéa 2*f*) du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*, les titulaires doivent soumettre des études scientifiques si l'étude fait état de nouveaux dangers ou risques potentiellement supérieurs à ceux établis lors de l'homologation du produit antiparasitaire, ou de la présence d'un composant ou d'un dérivé d'un produit antiparasitaire qui n'a jamais été décelée antérieurement. Les études montrant un plus faible risque ne devraient pas être soumises comme déclaration d'incident.

L'ARLA évalue toutes les déclarations d'incident qu'elle reçoit, qu'une réévaluation soit prévue ou non. Elle accorde la priorité aux incidents graves, qui ont mis en cause de multiples personnes ou animaux ou qui révèlent un problème récurrent. La partie des évaluations peut varier en fonction de divers facteurs comme le volume d'information disponible et la complexité de la question. L'ARLA évalue l'information fournie dans la déclaration d'incident de concert avec d'autres renseignements pertinents disponibles dans les publications scientifiques ou dans sa base de données. Parmi les études soumises dans le cadre

du programme de déclaration d'incident, la réévaluation tiendra compte seulement de celles qui démontrent un risque accru (effets nocifs).

Les renseignements soumis en vertu de l'article 13 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (c'est-à-dire les données tirées de déclarations d'incident) ne sont pas considérés comme des données soumises à des droits d'utilisation en vertu de l'article 17.1 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

8. Commentaires portant sur la mesure du rendement

a. Les plans de travail des réévaluations devraient présenter les calendriers de réévaluation et il faudrait faire état des résultats du respect des délais (par exemple, dans le rapport annuel) et en informer les intervenants.

Réponse de l'ARLA
Conformément à la section 4.3 sur la collecte d'information, l'ARLA s'engage à diffuser un plan de projet décrivant les thèmes et les calendriers de toutes les évaluations des catégories 1 et 2. Les calendriers des réévaluations de la catégorie 3 seront fournis dans le plan de travail pluriannuel. L'ARLA s'engage aussi à faire rapport aux intervenants du rendement de la réévaluation en fonction de ces calendriers.

b. La norme de rendement de l'ARLA dans le cas des réévaluations prévoira que 80 % des réévaluations seront terminées suivant le calendrier présenté dans le plan de travail quinquennal. Pourquoi fixer la norme de rendement à 80 %?

Réponse de l'ARLA
Cette norme de rendement est nouvelle. Une fois que l'ARLA aura acquis de l'expérience du nouveau processus, elle examinera la norme de rendement et pourra la réviser.

9. Autres commentaires

a. Il faut revoir les aspects de la réévaluation qui portent sur la protection des données et les droits de propriété.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA prépare actuellement une démarche portant sur les données de réévaluation. Des lignes directrices distinctes sur l'application de la réglementation dans le contexte des demandes de réévaluation et d'examen spécial seront également publiées.

b. L'ARLA doit veiller à ce que le processus de réévaluation ait recours à des hypothèses raisonnables dans l'évaluation des risques.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA recherchera des possibilités de mettre à contribution des intervenants intéressés dans le cadre de discussions stratégiques scientifiques pertinentes. L'ARLA reconnaît que des discussions devraient se dérouler en dehors des consultations publiques sur des réévaluations en particulier afin qu'elles puissent être plus objectives et stratégiques. Les consultations pourraient notamment porter sur l'interprétation et l'utilisation des données de surveillance de l'eau et des

sols dans ces réévaluations, l'utilisation des données de modélisation et les hypothèses utilisées en évaluation des risques.

c. **L'ARLA devrait procéder à un examen interne (entre sections et groupes scientifiques) après l'évaluation des risques et avant la publication du projet de décision de réévaluation.**

Réponse de l'ARLA
Un processus interne solide visant à assurer que l'ARLA prend des décisions intégrées fondées sur les connaissances scientifiques en utilisant les principes convenus de l'évaluation et de la gestion des risques constitue un élément clé de la phase d'examen. Des équipes scientifiques préparent et présentent à un sous-comité scientifique interdisciplinaire des évaluations critiquées par des pairs portant sur des risques pour la santé et l'environnement et sur la valeur afin d'intégrer et de coordonner les recommandations scientifiques préliminaires provenant des diverses équipes d'examen scientifique. Les décisions réglementaires sont ensuite prises par consensus au Comité de gestion scientifique de l'ARLA constitué de cadres supérieurs de chacune des directions de l'ARLA.